

**特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）が主導する観察研究（CS11）に登録された「芽球増加を伴う不応性貧血（MDS-RAEB/EB）」患者さんへ**

課題名：前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討

JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT

① 試料・情報の利用目的

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）が主導する観察研究(CS11)に登録された「芽球増加を伴う不応性貧血(MDS-RAEB/EB)」患者さんの診断後に行われた治療とその効果、および移植成績について検討を行います。特に移植前の最善の治療を明らかにすることにより、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。

② 試料・情報の利用方法

本研究では、2011-2016年にJALSGが行ったCS11研究（「JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）（JALSG-CS-11）、当院での承認番号：E2022」）に登録された、登録時70歳以下のMDS-RAEB/EB患者さんが対象です。対象患者さんの治療内容、予後を調査します。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。頂いた情報を元に、統計学的手法を用いて、生存に影響を及ぼす因子について解析を行います。研究実施期間は研究承認日から2023年3月までです。

③ 提供する方法

収集する情報に個人情報は含まれません。データは暗号化されたインターネット通信により本研究

事務局に送付、保存されます。

#### ④ 提供する情報

次の情報をインターネット通信により研究事務局へ送付します。

- ・行われた治療内容、移植準備をしたかどうかとその理由、それぞれの治療の効果判定
- ・(同種移植が行われた患者さんのみ) 日本造血細胞移植データセンターID、移植時年齢、移植直前の臨床検査値 (骨髄芽球割合、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、骨髄染色体異常有無、染色体核型)、移植時全身状態、臓器合併症の有無、移植片、移植日、前処置、移植後免疫抑制療法 (GVHD 予防法)、生着の有無と生着日、再発の有無、再発日、移植片対宿主病 (GVHD) の有無、重症度と発症日
- ・(同種移植が行われなかった患者さんのみ) 移植が行われなかった理由
- ・(死亡患者さんのみ) 死因

#### ⑤利用する者の範囲

研究事務局：金沢大学附属病院 血液内科

石山 謙

石川県金沢市宝町 13-1

電話番号 076-265-2000

JALSG 参加施設： JALSG ホームページを参照して下さい。( <https://www.jalsg.jp/facility> )

⑥情報管理について責任を有する者の氏名、名称

石山 謙 金沢大学附属病院 血液内科

⑦研究対象者又は代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他研究機関への提供を停止すること

本試験への不参加や参加取りやめを希望される方は各施設の担当医に申し出てください。本研究事務局へ連絡され情報はすべて削除されます。その場合も患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

⑧情報の利用・提供の停止を受け付ける方法

臨床情報を研究に利用されたくない場合は各施設の担当医に申し出てください。

⑨その他

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われています。

この研究は JALSG により運営されており、特定の営利団体からの資金提供は受けておりません。また当院では運営費交付金を用いて実施致します。なお、当院における利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員

会」において適切に審査しています。

『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの  
保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定』の規定により、京大  
病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも10年とします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

研究責任者：京都大学医学部附属病院 血液内科 教授 高折晃史

TEL：075-751-3150 FAX：075-751-3201

病院の相談窓口：京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)